

보도시점 2025. 12. 9.(화) 위원회 종료 (별도 안내) 이후 배포 2025. 12. 8.(월)

제9차 바이오헬스혁신위원회 개최

- 규제개혁마당 관리과제 233건 중 139건 개선 완료 -
- 대통령 주재 바이오 혁신 토론회(9.5) 후속조치 및 추진경과 점검 -

정부는 12월 9일(화) 정부서울청사에서 **민간 부위원장**(김영태 서울대병원장) 주재로 「제9차 바이오헬스혁신위원회(위원장: 국무총리, 이하 “바이오헬스혁신위”)」를 개최하였다.

< 제9차 바이오헬스혁신위원회 개요 >

- **일시/장소** : '25.12.9(화) 10:00~12:00 / 정부서울청사(19층 대회의실)
- **상정안건** : (안건1) 제8차 바이오헬스혁신위원회 결과 보고
(안건2) 바이오혁신 토론회 후속조치 보고(2차)
(안건3) 바이오헬스혁신위원회 주요 논의 과제 이행점검
(안건4) 바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비 (상시안건)

범정부-민간 합동 거버넌스인 바이오헬스혁신위는 ‘바이오헬스 글로벌 중심 국가 도약’과 ‘바이오헬스 산업 글로벌 경쟁 우위 및 초격차 확보’를 목표로 2023년 12월 22일에 출범하였으며, 이번 회의가 1기 위원회(임기 2년)의 마지막 회의이다.

바이오헬스혁신위는 ‘23년 말부터 지금까지 분기별 1회씩 총 9차례 회의를 개최하여 총 37건의 안건을 심의하였으며, 바이오헬스 성과 창출을 위한 R&D 기술개발 전략, 초격차 확보를 위한 부처별 바이오헬스 핵심 인재(의사과학자 등) 양성 방안 등 중점안건과 美 관세 부과 조치에 따른 수출 대응 방안과 같은 시의적절한 현안을 논의해 왔다. 특히, 매 회의마다 상시안건으로 ‘바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비’를 논의하면서 민·관 합동 규제혁신 체계를 확립하

였다.

바이오헬스혁신위 산하에 구성된 5개 분야 민간·현장 전문가 자문단은 총 16회에 걸쳐 안건을 전문적으로 검토하여 위원회가 현장 의견을 바탕으로 실질적이고 구체적인 논의를 진행할 수 있게 지원했다.

* (5개 분과) 규제혁신/산업육성, 연구개발, 인재양성, 디지털헬스, 법제·인프라

현장 수요를 발굴하고 끝까지 체감할 수 있는 규제 개선을 추진하기 위해 바이오헬스혁신위는 산하에 규제개혁마당을 설치('24.4월)하고, 86개 기업을 대상으로 찾아가는 기업상담(규제개혁기동대)을 실시하였다. 이러한 상향식(bottom-up) 방식의 규제 개선 노력을 통해 바이오헬스혁신위는 바이오헬스 산업 현장과 정부를 신속하게 연결해 문제를 해결하는 가교역할을 하였다.

이번 제9차 회의에서는 지난 회의(9.30. 제8차 바이오헬스혁신위)에 이어 9월 5일 대통령 주재 “바이오 혁신 토론회”에서 논의됐던 과제를 점검하였다. 관계부처 협의 등을 통해 “K-바이오 의약산업 대도약 전략”에 포함된 정책과제 45건과 현장에서 건의된 24건을 포함한 총 69건 과제를 선정 후 과제별 주요내용, 추진계획, 이행 여부 등을 담고 있는 과제카드들을 마련하였다. 앞으로 과제별 추진상황 등을 지속적으로 이행점검 할 계획이다.

「바이오헬스혁신위원회 주요 논의 과제 이행 점검」에 대해서는 1기 위원회 마지막 회의를 맞아 그간 위원회가 중점적으로 논의한 과제 중 주요 6개 과제에 대한 이행점검을 하였다. ①의사과학자 양성사업, ②바이오헬스 다부처 협업패키지 등 주요 사업과 ③분산형 임상시험(DCT) 도입, ④신의료기술평가 제도 개선, ⑤약가 제도 개선, ⑥식품의약품안전처 허가·심사 혁신 등 핵심 제도개선 과제의 추진현황과 '26년 계획을 점검하였다.

이어서 「바이오헬스 규제장벽 철폐 및 법령정비」안건에서는 '25년 4분기 바이오헬스 분야 규제혁신 추진 실적을 점검하였다. 2024년 4월 규제개혁마당이 설치된 이후 협회·단체 등 간담회, 규제개혁기동대(찾아가는 기업상담) 등을 통해 총 348개 규제개선 과제를 발굴하였다. 이 중에서 단순 민원이나 중복 사항을 제외한

289개 과제를 접수하여 233건을 관리과제로 지정하고 139건을 개선 완료하였으며, 나머지 개선 사항을 지속 점검하고 있다. 지난 5월에는 관리과제 174건의 내용을 한국보건산업진흥원 규제개혁마당 누리집을 통해 공개하였으며, 12월 중 남은 과제들에 대해서 추가 공개할 예정이다.

이번 제9차 바이오헬스혁신위에서는 지난 제8차 회의 이후 부처 검토가 완료된 12건*에 대한 개선 내용을 검토하고, 그 중 5건을 핵심(킬러) 규제개혁 과제로 발표하였다.

* 부처 1차 검토(접수 후 수시) → 추진단장 주재 관계부처 회의 → 부처 재검토
→ 전문가 자문단 회의 → 부처 추가의견 수렴 및 보고

① 원료의약품 제조사에 대한 정책적 우대방안 마련 요청 (복지부·식약처)

「제2차 국민건강보험 종합계획」에 따른 국산원료 우대정책 도입에도 국산원료를 생산하는 원료의약품(API) 기업은 실질적 혜택이 부재했었다. 이에 지난 11월에는 「약사법」 개정을 통해 국가필수의약품의 정의를 보완 및 확대하는 한편, '26년부터 의약품 원료 자급률 향상을 위해 원료의약품 제조사 지원*을 추진한다.

* 원료 비축 및 다변화 지원, 수급불안정의약품 공급기관 생산시설장비 확충 지원 등(26년 예산 총 157.8억)

② 임상진료 전환신고·임상진료 시행기관 사용신고 동시 심사 허용 (복지부)

그간 침습적* 혁신의료기술의 임상진료를 위한 “임상진료 전환 신고**”와 “임상진료 시행기관 사용신고***” 간 동시 진행이 불가하다는 규정이 없음에도 실무상 “전환 승인 후 사용신고”라는 순차적 절차로 운영되었다. 이에 행정기간 단축을 위해 두 신고를 동시에 진행할 수 있도록 관련 지침 등 행정 운영 기준을 명확하게 만들 예정이다.

* 검사용 장비의 일부 따위가 체내 조직 안으로 들어가는 것

** 임상연구 단계에서 모집 목표를 달성한 뒤, 해당 기술을 임상진료 단계로 전환하기 위해 신청기업이 제출하는 신고 절차

*** 임상진료를 실제로 실시할 (의료)기관이 기관·의료진 정보, 환자 동의서 등 구비서류를

제출하여 사용 적합성을 심사받는 절차

③ 침습적 혁신의료기술 조건부 임상진료 병행·조기전환 (복지부)

지금까지는 침습적 혁신의료기술은 목표한 임상연구 환자 등록 수의 모집이 100% 완료된 경우에만 임상진료로 전환이 가능했다. 이는 침습기술 전반에 대해 위험도·기술 특성 차이를 고려하지 않은 일률적 제한임을 고려하여, 침습적 혁신의료기술 중 침습 정도가 낮은 의료기술에 대해 위험 수준, 임상연구 모집완료 비율 등을 고려해 위원회 검토 후 임상진료 조기 전환을 허용할 예정이다. 행정 절차 단축을 통해 혁신의료기술의 빠른 시장 진입과 글로벌 시장 선점에 도움이 될 것으로 기대된다.

④ 다중적응증 약가 제도 구축을 위한 현황 공유 (복지부)

세계적으로 의약품 개발 추세는 다중적응증 약제*로, 해외에서는 추가되는 적응증**에 따라 급여 혜택이 추가되는 “적응증별 약가 제도”를 운영 중이다. 현재 우리나라는 단일 약제에 단일 가격(상한금액)을 책정함에 따라 다중적응증 약제에 대해서는 각각의 적응증과 관계없이 단일 상한금액을 적용하고 있다. 이에 “적응증 기반 약가 제도”에 대한 정책 연구를 통해 제도 도입 필요성을 종합적으로 검토할 예정이다.

* 다중적응증 약제 : 하나의 제품에 2개 이상의 적응증이 있는 경우

** 약제·수술 기타의 치료법에 대한 효과가 기대되는 질환 또는 증후

⑤ 파아지치료제 분류 및 명확한 심사기준 요청 (식약처)

난치성 세균감염 치료제인 “파아지 치료제”에 대한 개발 예측 가능성을 높이기 위하여 규제 불확실성을 제거한다. 현재 전세계 품목허가 된 파아지 치료제가 없는 상황에서, 국내 파아지 치료제의 제품화 지원을 위해 개발자·학계 협업 등을 통해 임상시험 시 품질 및 비임상 가이드라인 제정을 추진할 예정이다. 이를 통해 세계 첫 파아지 치료제 개발을 지원할 수 있을 것으로 기대된다.

이날 회의에서 김영태 바이오헬스혁신위 부위원장(서울대병원장)은 “지난 2년간

바이오헬스혁신위원회는 분기별 9차례 회의 개최를 통해 R&D부터 산업육성, 인재 양성, 보건안보에 이르기까지 바이오헬스 생태계 전반을 아우르는 전략을 논의하고 이행 상황을 점검했으며, 기업과 산업 현장의 애로사항을 해결하기 위한 규제 혁신 방안에 대해서도 심도있게 논의해 왔다” 라고 1기 위원회의 활동을 평가하였다.

아울러 “바이오헬스 산업이 초격차 기술 개발 및 글로벌 시장 경쟁 우위 확보와 같은 성과를 창출하기 위해서는 정부 지원을 더 과감하게 확대하고 현장이 체감할 수 있는 규제 혁신도 지속해야 한다” 라고 강조하면서, “앞으로도 바이오헬스혁신위에서 논의한 성과를 기반으로 정부가 민간과의 긴밀한 협력체계를 더욱 공고히 하여, 바이오헬스산업 5대 강국 도약을 향한 현장 중심의 정책 성과가 지속적으로 확대되기를 희망한다” 라고 전했다.

<별첨> 제9차 바이오헬스혁신위원회 안건 요약본

담당 부서	보건산업정책국 바이오헬스혁신추진단	책임자	팀 장	김유라 (044-202-2915)
		담당자	사무관	임성민 (044-202-2916)
			사무관	이장규 (044-202-2917)

